



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2217499

Субъекты обращения
лекарственных средств

10.09.2018 № 014-2181/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Рингер

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Гематек» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Рингер, раствор для инфузий».

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Тверской филиал ООО «Гематек»

170017 г. Тверь, ул. Сердюковская, д.1

Тел.: 7(4822) 48-12-60

Факс: 7(4822) 48-12-70

e-mail: gematek.ru@bbraun.com

Исх. 01-08/137 от 08.08.2018 года

Уважаемые специалисты сферы здравоохранения!

Компания ООО «Гематек» выражает Вам свое почтение и информирует об одобрении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Рингер, раствор для инфузий**, производства ООО «Гематек», Россия, регистрационное удостоверение ЛС-001550 от 06.05.2011.

Обновление информации по безопасности представлено ниже:

Раздел «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 межклеточное пространство, эффект сохраняется лишь 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-основного состояния жидкостей организма.

Калий, основной катион внутриклеточной жидкости, принимает участие в метаболизме углеводов и синтезе белков, нужен для регуляции проведения нервного импульса и мышечного сокращения.

Кальций, в ионизированной форме нужен для функционального механизма свёртывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости.

Хлор, основной внеклеточный анион, тесно связанный с метаболизмом натрия, играет определенную роль в регуляции кислотно-основного баланса организма.

Фармакокинетика

Фармакокинетика ионов натрия (Na^+) и хлора (Cl^-), введенных с раствором Рингера, такая же, что и у поступающих с пищей. Они свободно распределяются во всех органах, тканях и межклеточных пространствах и выделяются при гломерулярной фильтрации в почках. В канальцах происходит существенная реабсорбция ионов Na^+ и Cl^- , преимущественно в петле Генле и дистальных канальцах.

Ионы калия (K^+) свободно фильтруются в клубочках, но почти полностью реабсорбируются в проксимальных канальцах (экскреция составляет около 100 %). Секреция в дистальных канальцах и собирающих трубчатках может значительно увеличить элиминацию K^+ . Почки обладают ограниченной способностью сохранять концентрацию K^+ . Поэтому, когда концентрация Na^+ в дистальных канальцах высокая, потеря K^+ может быть значительной и может развиваться гипокалиемия. Это обуславливает наличие K^+ в растворе Рингера.

Гомеостаз ионов кальция (Ca^{++}) хорошо контролируется гормонами и редко нуждается в клиническом вмешательстве с внутривенной инфузией раствора.



Тверской филиал ООО «Гематек»

170017 г. Тверь, ул. Сердюковская, д.1

Тел.: 7(4822) 48-12-60

Факс: 7(4822) 48-12-70

e-mail: gematek.ru@bbbraun.com

Препарат метаболическим превращениям в организме не подвергается. Быстро выводится почками, в течение 4 часов выводится 80 %, а через 12-24 часа выводится полностью. Сведения о фармакокинетике относятся к ионам, входящим в состав препарата.

Раздел «Показания к применению»

Дегидратация и нарушение электролитного баланса (термические ожоги 3-й и 4-й степени), острая кровопотеря, коррекция водно-солевого баланса при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости, острые кишечные инфекции (тяжелое течение, невозможность приема регидратирующих средств для перорального приема), гиповолемический шок, лечебный плазмаферез, кишечный свищ.

Используют для разведения совместимых концентрированных растворов электролитов и лекарственных препаратов в соответствии с инструкциями по применению.

Раздел «Противопоказания»

Гиперчувствительность к компонентам препарата, гипернатриемия, гиперхлоремия, гиперкальциемия, гиперкалиемия, ацидоз, хроническая сердечная недостаточность (III-IV функционального класса по NYHA), олигурия, анурия, хроническая почечная недостаточность, отек легких, отек головного мозга, гиперкоагуляция, гипervолемия, тромбофлебит, метаболический алкалоз, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами.

Раздел «С осторожностью»

Артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность (I-II функционального класса по NYHA), особенно в послеоперационном периоде или у пациентов пожилого возраста; пациентам, получающим сердечные гликозиды, при одновременном применении с препаратами крови. Хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени. Нарушение функции печени.

Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»

Исследования возможности применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не проводились. В связи с этим препарат следует применять у беременных женщин только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Следует воздержаться от кормления грудью в период применения препарата из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Раздел «Способ применения и дозы»

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

Внутривенно капельно, со скоростью 60-80 кап/мин, при тяжелом течении болезни - 70-90 кап/мин, или струйно. 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 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.



Тверской филиал ООО «Гематек»

170017 г. Тверь, ул. Сердюковская, д.1

Тел.: 7(4822) 48-12-60

Факс: 7(4822) 48-12-70

e-mail: gematek.ru@bbbraun.com

При длительном введении больших доз препарата желательно проводить контроль электролитов в плазме и моче.

Раздел «Побочное действие»

Гипергидратация, гиперкалиемия, хлоридный ацидоз, аллергические реакции.

Раздел «Передозировка»

В случае передозировки может произойти нарушение баланса воды и электролитов (гиперволемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия) и кислотно-основного состояния. В случае передозировки, в большинстве случаев, достаточно прервать введение препарата. Проводится симптоматическая терапия.

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

При комбинации с другими препаратами необходимо визуально контролировать совместимость.

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении следующих лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилаторов или ганглиоблокаторов.

При применении с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и препаратами калия усиливается риск развития гиперкалиемии.

В комбинации с сердечными гликозидами увеличивается вероятность их токсичных эффектов.

Раздел «Особые указания»

При длительной парентеральной терапии необходимо определять лабораторные показатели и давать клиническую оценку состояния пациента для мониторинга концентрации электролитов и кислотно-основного состояния каждые 6 часов (в зависимости от скорости инфузии).

В случае быстрого введения большого объема раствора, необходимо контролировать кислотно-основное состояние и концентрацию электролитов. Изменение pH крови приводит к перераспределению ионов калия (снижение pH ведет к увеличению содержания K^+ в сыворотке крови).

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или компонентами раствора, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилуции обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором - в возникновении застойных явлений с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В связи с содержанием ионов натрия раствор нужно применять с осторожностью пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками. Растворы, содержащие натрий, следует с осторожностью применять пациентам, получающим кортикостероиды или кортикотропин.

Содержание калия требует осторожности при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца, гиперкалиемией, тяжелой почечной недостаточностью и клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия в организме.

Из-за высокого уровня ионов хлора не рекомендуется длительное применение препарата.



Тверской филиал ООО «Гематек»

170017 г. Тверь, ул. Сердюковская, д.1

Тел.: 7(4822) 48-12-60

Факс: 7(4822) 48-12-70

e-mail: gematek.ru@bbraun.com

Назначение кальция должно проводиться под контролем ЭКГ, особенно у пациентов, получающих препараты наперстянки (дигиталис). Концентрации кальция в сыворотке не всегда отражают концентрации кальция в тканях.

У пациентов со сниженной выделительной функцией почек назначение раствора может привести к задержке натрия или калия.

Наличие ионов кальция требует осторожности в случае одновременного назначения с препаратами крови в связи с вероятностью развития коагуляции.

Назначать кальций парентерально нужно с особым вниманием пациентам, получающим сердечные гликозиды.

Этот раствор предназначен для внутривенного применения с использованием стерильного оснащения. Рекомендовано менять внутривенную систему как минимум каждые 24 часа. Врач должен также учитывать возможность развития побочных реакций на препараты, которые применяются одновременно с раствором Рингера.

Если возникла побочная реакция, следует прекратить инфузию, оценить состояние пациента и назначить необходимые терапевтические меры.

Для уменьшения риска возможной несовместимости, возникающей при смешивании этого раствора с другими назначенными добавками, конечный инфузионный раствор необходимо проверить на наличие помутнения или преципитации сразу после смешивания, перед применением и периодически во время применения. Флакон только для одноразового использования. Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, флакон и фольга не повреждены.

Допускается замораживание при транспортировании.

Материал флакона не содержит поливинилхлорид.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата «Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%» производства ООО «Гематек» просим направлять их по следующему адресу:

ООО «Гематек»

170100, г. Тверь, а/я 0651 «А»

Тел.: 7 (4822) 48-12-60

Факс: 7 (4822) 48-12-70

e-mail: liliya.asafyeva@bbraun.com; alexandra.pylaeva@bbraun.com

С уважением,
Уполномоченное лицо по фармаконадзору
Тверского филиала ООО «Гематек»



Асафьева Л.В.