

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РИНГАЦЕТ ПЛЮС

Торговое название препарата: Рингацет Плюс

Действующие вещества (МНН): глюкоза, натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорида дигидрат, натрия ацетата тригидрат.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав:

активные вещества:

глюкозы в пересчете на безводную	- 50,0 г;
натрия хлорида	- 6,0 г;
калия хлорида	- 0,3 г;
кальция хлорида дигидрата	- 0,2 г;
натрия ацетата тригидрата	- 3,8 г.

вспомогательные вещества:

кислоты хлористоводородной 1М	- до pH 4,4;
вода для инъекций	- до 1000 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Регидратирующее, плазмозамещающее средство.

Код АТХ: B05BB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Рингацет Плюс является комбинированным солевым плазмозамещающим раствором, содержащим сбалансированную смесь основных ионов крови в изотонических концентрациях. Кроме того, раствор содержит углеводы в виде 5% раствора глюкозы. Рингацет Плюс устраняет метаболический ацидоз, нормализует кислотно-основное состояние и водно-электролитный состав крови. Лечебный эффект препарата обусловлен временным увеличением ОЦК (объем циркулирующей крови), восполнением дефицита ионов натрия, калия и кальция, а также превращением иона ацетата в бикарбонат.

Рингацет Плюс усиливает диурез, обладает антиагрегантным свойством, улучшает микроциркуляцию, оказывает дезинтоксикационное, противошоковое действие.

Натрия хлорид - электролит, проявляет регидратационное и дезинтоксикационное действие. Устраняет дефицит ионов натрия и хлора при разных патологических состояниях. Является важнейшим элементом для поддержания гомеостаза. Хлорид является самым важным анионом внеклеточного пространства, отвечает за мембранный потенциал, тесно связан с метаболизмом натрия. Изменения кислотно-щелочного баланса организма, обусловлены изменением концентрации хлоридов.

Калия хлорид - электролит, восстанавливает водно-электролитный баланс. Проявляет отрицательное хроно- и батмотропное действие, в больших дозах - отрицательное ино-, дромотропное и умеренное диуретическое действие. Принимает участие в процессе проведения нервных импульсов. Улучшает процесс сокращения скелетных мышц при мышечной дистрофии и миастении.

Кальция хлорид - электролит, устраняет дефицит ионов кальция. Ионы кальция необходимы для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани,

свёртывания крови. Снижает проницаемость клеток и сосудистой стенки, предотвращает развитие воспалительных реакций, повышает стойкость организма к инфекциям и может значительно усиливать фагоцитоз.

Глюкоза - быстро восполняет водный дефицит, участвует в различных процессах обмена веществ в организме, является источником калорий, легко метаболизируется, может снизить потери организмом белка и азота, способствует осаждению гликогена и уменьшает или предотвращает кетоз, при обеспечении достаточной дозировки. Усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную деятельность сердечной мышцы, покрывает часть энергетических расходов, которые при ряде патологических состояний идут за счёт запасов организма, так как является источником легкоусвояемых углеводов. Калорическая ценность глюкозы около 16 кДж или 3,75 ккал/г. Обеспечение организма глюкозой необходимо для функционирования тканей нервной системы, эритроцитов, и мозгового вещества почек.

Фармакокинетика

Так как Рингацет Плюс вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100%. Препарат удерживается в сосудистом русле кратковременно, после чего переходит в интерстициальный и внутриклеточный сектор.

Во время инфузии глюкоза в первую очередь поступает во внутрисосудистое пространство с последующим перемещением во внутриклеточное пространство.

Натрий и хлорид в основном распределяются во внеклеточном пространстве, тогда как калий локализуется внутри клеток. Калий достигает равновесия между внеклеточной жидкостью и межклеточным пространством. Является динамическим, постоянно перемещается между внутриклеточным и внеклеточным пространством в соответствии с потребностями организма.

Глюкоза - усваивается полностью организмом, почками не выводится.

Экскреция ацетата с мочой во время вливания возрастает. Однако метаболизм его в тканях организма протекает настолько быстро, что в мочу попадает лишь небольшое его количество.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При хронической почечной недостаточности (ХПН) может снижаться количество выводимого через почки препарата.

Показания к применению

- дегидратация различного происхождения (длительная рвота, диарея(понос), значительные ожоги, отморожения, острые массивные кровопотери, коллапс, шоковые состояния);
- инфузионная терапия инфекционных заболеваний, сопровождающихся потерей жидкости и электролитов;
- обеспечение организма жидкостью и электролитами с частичным покрытием энергетических потребностей при проведении инфузионной терапии в постоперационном, посттравматическом периоде;
- интоксикация различной этиологии (в составе комплексной терапии);
- метаболический ацидоз у тяжелых больных;
- при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости, у больных с кишечными свищами (в составе комплексной терапии);

Способ применения и дозы

Вводят внутривенно (в/в), медленно струйно или капельно.

Доза зависит от тяжести заболевания, состояния организма, данных лабораторных исследований, возраста, веса и функции почек у пациента. Фактические потребности при инфузионной терапии определяются электролитным балансом и мониторингом концентрации электролитов плазмы.

Перед введением раствор подогреть до 36-38°C.

Взрослые. Суточная доза- 5-20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30-40 мл/кг. Максимальная суточная доза: до 40 мл/кг массы тела/сутки. Вводят со скоростью 60-80 капель/мин.

Суточная доза для **детей** составляет 5-10 мл/кг массы тела, скорость введения 30-60 капель в минуту.

Раствор может использоваться 3-5 дней, длительность лечения определяется клиническим состоянием больного и лабораторных показателей.

Побочные действия

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, лихорадка.

Со стороны сердца и сосудов: тахикардия, повышение АД (артериальное давление).

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия: тошнота, рвота.

Со стороны обмена веществ: нарушения водно-электролитного баланса:

гипергидратация, метаболический алкалоз, гиперкалиемия, гиперкальциемия, гипернатриемия - при введении больших объёмов.

Прочие: раздражение вен и тромбоз в месте инъекции.

Примечание: при соблюдении всех рекомендаций по дозам и скорости введения препарата побочные эффекты не возникают.

Противопоказания

- гиперчувствительность;
- гипергидратация;
- гиперкалиемия;
- гиперкальциемия;
- гипернатриемия;
- гиперхлоремия
- анурия;
- состояния, при которых противопоказано введение больших объёмов жидкости: отёк мозга, отёк лёгких, эклампсия;
- генерализованные отёки;
- метаболический алкалоз;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- тяжёлая почечная недостаточность;
- гипергликемия, не купирующейся инсулином в дозе до 6 ЕД/час.

С осторожностью:

- декомпенсированная печёночная недостаточность;
- артериальная гипертензия.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении раствора Рингацет Плюс с препаратами калия, суксаметоний, такролимус, циклоспорин, калийсберегающими диуретиками и ингибиторами АПФ возрастает риск задержки калия в организме, развития гиперкалиемии.

При одновременном применении раствора Рингацет Плюс с нестероидными противовоспалительными средствами, андрогенами, анаболическими гормонами, эстрогенами, кортикотропином, минералкортикоидами, вазодилаторами, ганглиоблокаторами возрастает риск задержки натрия в организме.

При совместном применении может усиливаться эффект гликозидов наперстянки, что может привести к тяжелой сердечной аритмии с возможным летальным исходом. Также при одновременном применении с витамином D может вызвать гиперкальциемию.

В комбинации с сердечными гликозидами возрастает риск развития их токсических эффектов.

Препарат можно применять одновременно с переливанием плазмы крови для повышения эффективности инфузионной терапии.

Рингацет Плюс фармацевтически несовместим с препаратами, которые могут образовывать нерастворимые осадки с компонентами раствора (содержит ионы кальция и при добавлении неорганического фосфата, бикарбоната/карбоната или оксалата - может привести к образованию осадка).

Особые указания

Раствор, который будет применяться, должен быть прозрачным, комнатной температуры, а флакон - герметичным.

Не вводить помутневший раствор или из поврежденной ёмкости.

Клинический мониторинг должен включать контроль электролитов в сыворотке крови и водного баланса. При наличии гипертензии назначение объёма жидкости должно проводиться индивидуально.

Ионный состав препарата обуславливает необходимость осторожного применения у определенных групп пациентов.

Ионы натрия с осторожностью применять: лицам с почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью, застойной сердечной недостаточностью, особенно в послеоперационном периоде, лицам пожилого возраста, а также пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками; пациентам, получающим кортикостероиды или кортикотропин.

Ионы калия с осторожностью применять: лицам с заболеванием сердца, почечной недостаточностью и тем пациентам, которые принимают калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ и препараты калия - из-за вероятности развития гиперкалиемии.

Лицам, принимающим сердечные гликозиды (дигиталис) необходимо проводить ЭКГ-контроль, в случае одновременного назначения препаратов крови из-за вероятности развития коагуляции.

Раствор не должен вводиться через те же системы для переливания, одновременно, до или после введения крови вследствие риска псевдоагглютинации.

Введение раствора при постоперационных, посттравматических или других состояниях с нарушением толерантности к глюкозе необходимо проводить при условии постоянного мониторинга концентрации глюкозы. При необходимости рекомендуется назначение инсулина.

При лечении выраженной гиповолемии рекомендуется одновременная терапия с коллоидными растворами, кровью и ее компонентами (вследствие непродолжительного действия препарата).

Применение при беременности и в период лактации

Данные о применении Рингацет Плюс при беременности и лактации отсутствуют. Применение в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует проявлять осторожность при эклампсии.

При постоянном мониторинге объёма вливания, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса осложнений при применении препарата по показаниям не возникает.

Передозировка

Перегрузка объёмом и передозировка электролитов.

Симптомы: электролитные нарушения - гипергидратация, гиперкалиемия, гиперкальциемия, гипернатриемия, гиперхлоремия, алкалоз с увеличением тургора кожи, венозный застой и развитие общих отёков с последующим развитием отёка лёгких, усилением побочных реакций.

Лечение: следует немедленно прекратить инфузию, назначить симптоматическое лечение, диуретики при постоянном мониторинге электролитов плазмы крови; коррекцию электролитного баланса, при необходимости гемодиализ.

Передозировка глюкозы.

Симптомы: гипергликемия, глюкозурия, дегидратация, гиперосмолярность сыворотки, гипергликемическая или гиперосмолярная кома.

Лечение: следует немедленно прекратить инфузию; проведение регидратации; назначение инсулина с постоянным контролем глюкозы крови; замещение потерь электролитов, мониторинг кислотно-щелочного баланса.

Форма выпуска

Раствор для инфузий во флаконах по 100, 250, 500 мл.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств

СП ООО "Jurabek Laboratories",

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: www.jurabek.uz