

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

RINGER LACTATE SOLUTION

РИНГЕР РАЗТВОР РАЗТВОР

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-13012/12.03.2016.

695/25.07.06 *M. M. M.*

### 2. Количествен и качествен състав

1000 ml (1 литър) разтвор съдържа:

Sodium chloride	6.00 g
Sodium lactate solution (= Sodium Lactate 3.17 g)	6.34 g
Potassium chloride	0.40 g
Calcium chloride.2H <sub>2</sub> O	0.27 g
Na <sup>+</sup>	130.9 mmol/l
K <sup>+</sup>	5.4 mmol/l
Ca <sup>++</sup>	1.84 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	117.7 mmol/l
Lactate <sup>-</sup>	28.3 mmol/l
Теоретичен осмоларитет	278 mosm/l
Киселинно число	0.5 - 2.0 mmolNaOH/l
pH	5.0 - 7.0

### 3. Лекарствена форма

Разтвор за инфузия.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

- Заместване на течности и електролити при балансиран киселинно-алкален метаболизъм и лека ацидоза;
- Краткотрайно обемно заместване на течности и електролити (при изотонична и хипотонична дехидратация);
- За рехидратация на интерстициалното пространство след заместване на колоидалния обем.



#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата се определя индивидуално и е в зависимост от водните и електролитни потребности на пациента.

##### Максимална скорост на инфузия

3 ml/kg телесно тегло на час.

##### Максимална дневна доза

Максималната дневна доза е 40 ml/kg телесно тегло дневно.

##### Начин на приложение

За интравенозна инфузия.

#### 4.3. Противопоказания

Рингер Лактат Разтвор не трябва да бъде прилаган при пациенти с хиперхидратация.

Рингер Лактат Разтвор трябва да се прилага със специално внимание при пациенти с:

- Хиперкалиемия или предразположеност за хиперкалиемия (особено при пациенти с бъбречна недостатъчност);
- Хиперхлоремия;
- Хипернатриемия;
- Физиологични състояния, които изискват ограничен прием на натрий;
- Лактацидоза;
- Остра чернодробна недостатъчност (поради намален натрий-натрий прием и ограничен лактатен метаболизъм).

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

В случай на загуба на голям обем кръв или екстрацелуларна течност, прилагането на Рингер Лактат Разтвор трябва да бъде допълнено със заместители на колоидалния обем.

Необходим е редовен контрол на серумните електролити, водния и киселинно-основния баланс.



#### **4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие**

Няма установени, ако лекарствения продукт се прилага според указанията.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма установени противопоказания за употреба по време на бременност и кърмене при внимателен и постоянен контрол на водния, електролитния и киселинно-основния баланс.

#### **4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При спазване на препоръчителните дози, реакции не се наблюдават.

#### **4.9. Предозиране**

В тези случаи инфузията трябва да се прекрати и да се предприемат мерки за ускоряване отделянето чрез бъбреците и постигане на съответния баланс. В случай на олигурия или анурия е необходимо да се направи перитонеална диализа.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** Плазмозаместващи разтвори и разтвори за инфузия / електролитни разтвори.

**АТС код:** B05BB

Рингер Лактат Разтвор е електролитен разтвор, адаптиран спрямо концентрацията на основните катиони в човешката плазма. Рингер Лактат Разтвор е изотоничен разтвор, който се използва за корекции на



нарушенията във водната и електролитна хомеостаза. Приложението на електролити е показано за поддържане или възстановяване на физиологичните условия в екстрацелуларното и интрацелуларното пространство.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

След прилагане на Рингер Лактат Разтвор, първо се запълва интерстициалното пространство. Приблизително 2/3 от обема на въведения Рингер Лактат Разтвор се разпределя в екстрацелуларното пространство. Приблизително 1/3 от въведения разтвор се локализира в интраваскуларното пространство. Следователно Рингер Лактат Разтвор има хемодинамичен ефект за кратко време.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Water for injection	993 ml/l
Hydrochloric acid	0 – 82 µl/l
Sodium hydroxide	0-25 mg/l

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Поради съдържанието на калциеви йони Рингер Лактат Разтвор не трябва да бъде смесван с разтвори, съдържащи карбонати, оксалати или фосфати.

В случаите, при които към разтвора се добавят други медикаменти е задължително да се спазват изискванията за стерилност, съвместимост и пълно смесване. Рингер разтвор не трябва да бъде съхраняван след смесване с други лекарствени продукти.



### **6.3. Срок на годност**

Стъклени бутилки – 5 години.  
Пластмасови бутилки – 5 години.

### **6.4. Специални указания за съхранение**

Няма.

### **6.5. Описание и съдържание на опаковката**

Стъклени бутилки от 100 ml, 250 ml и 500 ml  
Пластмасови бутилки (polyethylene) от 500 ml.

### **6.6. Инструкции за употреба/ работа с продукта**

Контейнерите не са за многократна употреба. След първо отваряне на опаковката, всяко неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Germany

## **8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

20000842

## **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

28.12.2000 г.

## **10. Дата на (частична) актуализация на данните**

