

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ 29 ” dekabr 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

RİNGER MƏHLULU infuziya üçün məhlul
RINGER SOLUTION

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 100 ml məhlulun tərkibində 0,86 q natrium-xlorid, 0,03 q kalium xlorid, 0,0322 q kalsium xlorid dihidrat vardır.

Köməkçi maddələr: inyeksiya üçün su.

1000 ml preparatın ion tərkibi: Na⁺ - 147,15 mmol; K⁺ - 4,016 mmol; Ca⁺⁺ - 2,19 mmol, Cl⁻ - 155,60 mmol.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz mayedir.

Nəzəri osmolyarlığı – 309 mOsmol/l; pH – 5,0-7,5.

Farmakoterapevtik qrupu

Venadaxili yeridilmə üçün məhlullar. Elektrolit balansının pozulması zamanı istifadə edilən məhlullar.

ATC kodu: B05BB01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Ringer məhlulu su və elektrolit mənbəyidir. O, xəstənin vəziyyətindən asılı olaraq diurezi induksiyləşdirə bilər.

Hüceyrədənkənar mayenin əsas kationu olan *natrium* orqanizmin ilk növbədə su, su balansının, osmotik təzyiqin paylanmasına nəzarət edilməsində iştirak edir. Natrium orqanizmin mayələrinin turşu-qələvi tarazlığının tənzimlənməsində həmçinin xlor və bikarbonatlarla əlaqəli olur.

Hüceyrədaxili mayenin əsas kationu olan *kalium* karbohidratların utilizasiyasında və zülalların sintezində iştirak edir, sinir impulslarının ötürülməsinin və əzələ yığılmasının (xüsusilə ürəyin) tənzimlənməsi üçün lazımdır.

Hüceyrədənkənar yerləşən əsas anion *xlor* natriumun metabolizmi ilə sıx bağlıdır və orqanizmin turşu-qələvi balansının dəyişilməsi xlorun konsentrasiyasının dəyişilməsi ilə müşayiət olunur.

Xlor ionlarının böyük miqdarda infuziyası bikarbonat ionlarının itkisinə səbəb ola bilər ki, bu da asidoza gətirib çıxarır. Bu səbəbdən Ringer məhlulu laktat və ya asetat ilə buferləşdirilir.

Kalsium (kalsiumun fosfat və karbonat duzları şəklində) sümüklərin və dişlərin formalaşmasını təmin edən önəmli kationdur. Kalsium ionları qanın laxtalanmasının funksional mexanizminin, ürəyin normal funksiyasının, neyro-əzələ oyanıqlığının tənzimlənməsi üçün lazımdır.

Farmakokinetikası

Ringer məhlulu ilə yeridilmiş Na⁺ və Cl⁻ ionlarının farmakokinetikası qida ilə daxil olmuş bu ionların farmakokinetikası ilə eynidir. Onlar bütün orqanlarda, toxumalarda və hüceyrəarası boşluqlarda sərbəst paylanır və böyrəklərdə qlomerulyar filtrasiya zamanı xaric olunurlar. Kanalcıqlarda Na⁺ və Cl⁻ ionlarının nəzərəçarpan reabsorbsiyası baş verir, əsasən Henle ilgəyində və distal kanalcıqlarda, müvafiq olaraq ilgək və tiazid diuretikləri ilə blokadaya alınma mexanizmi daxil olmaqla.

Kalium ionları (K^+) yumaqcıqlarda sərbəst filtrasiya olunurlar, lakin proksimal kanalcıqlarda praktiki olaraq tam reabsorbsiya olunurlar və filtrasiya olunmuş K^+ ionlarının yalnız 10%-i ekskresiya edilir. Distal kanalcıqlarda və yığıcı borucuqlarda sekresiya K^+ eliminasiyasını xeyli artırır. Böyrəklərdə K^+ konsentrasiyasının saxlanma qabiliyyəti cüzdür. Buna görə distal kanalcıqlarda Na^+ konsentrasiyası yüksək olduqda K^+ itkisi nəzərəçarpan olur, nəticədə hipokaliemiya əmələ gələ bilər. Bu, Ringer məhlulunda K^+ ionlarının olmasına səbəb olur.

Kalsium ionlarının (Ca^{++}) homeostazi hormonlarla yaxşı nəzarət olunur və nadir hallarda məhlulun venadaxili infuziyasının klinik müdaxiləsi lazım gəlir.

İstifadəsinə göstərişlər

Uzunmüddətli qusma, ishal, geniş yayılmış yanıqlar, donvurmalar, peritonit, ağır infeksiyon xəstəlikləri, şok halları və kollaps nəticəsində baş vermiş hipovolemiya və hüceyrədənkənar dehidratasiya zamanı istifadə edilir; həmçinin, cərrahi əməliyyat və əməliyyatdan sonrakı dövrdə istifadə edilir.

Qatılaşdırılmış elektrolit məhlullarının durulaşdırılması üçün istifadə edilir.

Əks göstərişlər

- Hipernatriemiya;
- dekompensasiyalı ürək çatışmazlığı;
- hiperkaliemiya;
- oliquriya və anuriya;
- kəskin böyrək çatışmazlığı;
- ağciyərlərin ödemli;
- beyinin ödemli;
- hiperkoagulyasiya;
- hiperhidratasiya;
- tromboflebit;
- metabolik alkaloz;
- hiperkalsiemiya.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Uzunmüddətli parenteral müalicə zamanı laborator göstəricilərini müəyyən etmək lazımdır və hər 6 saatdan bir (infuziyanın sürətindən asılı olmaqla) elektrolitlərin konsentrasiyasının və su-elektrolit balansının monitorinqi üçün xəstənin vəziyyəti klinik qiymətləndirilməlidir.

Venadaxili məhlulların istifadəsi maye və/və ya məhlul ilə həddindən artıq yüklənmə, hiperhidratasiya, durğunlu əlamətlər və ağ ciyərlərin ödemini törədə bilər. Dilyusinin əmələ gəlməsinin riski elektrolitlərin konsentrasiyasına tərs proporsionaldır. Məhlulla həddindən artıq yüklənmə, hansı periferik ödemlərlə və ağ ciyərin ödemli ilə durğunlu əlamətlər törədir, elektrolitlərin konsentrasiyasına düz proporsionaldır.

Tərkibində natrium ionlarının olması ilə bağlı məhlulu böyrək və ürək-damar çatışmazlığı, durğunlu ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə, xüsusilə əməliyyatdan sonrakı dövrdə və ya yaşlı xəstələrdə, həmçinin natriumun yığılması və ödemlər ilə müşayiət edilən klinik halları olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Tərkibində natrium olan məhlulları kortikosteroidlər və ya kortikotropin alan xəstələrdə ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Tərkibində kalium olduğuna görə ürək xəstəlikləri, ağır böyrək çatışmazlığı və orqanizmdə kaliumun yığılması ilə müşayiət edilən klinik halları olan xəstələrdə məhlulu istifadə etdikdə ehtiyatlıq tələb edilir.

Kaliumun təyini xüsusilə üskükotu preparatları alan xəstələrdə EKQ nəzarəti altında keçirilməlidir. Zərdabda kalsiumun səviyyələri toxumalarda olan kalsium səviyyələrini hər zaman əks etdirmir. Böyrəklərin ifrazedici funksiyası zəifləmiş xəstələrdə məhlulun təyinatı natriumun və ya kaliumun toplanmasına gətirə bilər.

Tərkibində kalsium ionlarının olması qan preparatları ilə birlikdə təyin olunduğu halda koagulyasiyanın əmələ gəlməsinin mümkünlüyü ilə bağlı ehtiyatlıq tələb edilir.

Ürək qlikoizidləri alan xəstələrə parenteral kalsium xüsusi diqqətlə təyin edilir.

Bu məhlul steril avandanlıq istifadə etməklə venadaxili istifadə üçün nəzərdə tutulur. Venadaxili sistemi minimum hər 24 saatdan bir dəyişdirmək tövsiyə edilir.

Preparat məhlul yalnız şəffaf, flakon isə - germetik olduqda istifadə edilə bilər.

Həkim həmçinin, Ringer məhlulu ilə birlikdə istifadə edilən preparatlara qarşı əlavə reaksiyaların əmələ gəlməsinin mümkünlüyünü nəzərə almalıdır.

Əgər əlavə reaksiya əmələ gələrsə, infuziya ləğv edilməli, xəstənin vəziyyətini qiymətləndirilib, lazımı müalicəvi tədbirlər həyata keçirilməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Aşağıdakı dərman vasitələri ilə birlikdə istifadə etdikdə natriumun həddindən artıq yığılması mümkündür: qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar, androgenlər, anabolik hormonlar, estrogenlər, kortikotropin, mineralokortikoidlər, vazodilatatorlar və ya qanqlıoblokatorlar.

Kaliumqoruyucu diuretiklər, AÇF inhibitorları və kalium preparatları ilə istifadə etdikdə hiperkaliemiyanın əmələ gəlməsi riski artır.

Ürək qlikoizidləri ilə kombinasiya şəklində istifadə etdikdə onların toksik effektləri güclənir.

Uyuşmazlığı

Bu məhlulu digər təyin olunmuş əlavələrlə qarışdırdıqda uyuşmazlığın ehtimal olunan riskini azaltmaq üçün son infuziya məhlulu qarışdırdıqdan dərhal sonra çöküntünün və ya bulanmanın olmasına görə istifadədən əvvəl və istifadə zamanı müntəzəm olaraq yoxlamaq lazımdır.

Hamiləlik və ya laktasiya dövründə istifadəsi

Hamilələrdə Ringer məhlulunun istifadəsi üzrə tədqiqatlar keçirilməmişdir.

Bu preparatın ana südü ilə xaric olması məlum deyil. Nəzərə alaraq ki, preparatların əksəriyyəti ana südü ilə xaric olunur, laktasiya zamanı preparatı ehtiyatla təyin etmək lazımdır.

Pediatriyada istifadəsi

Uşaqlarda Ringer məhlulunun istifadəsi üzrə tədqiqatlar aparılmamışdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatdan yalnız stasionar şəraitdə istifadə edildiyi üçün nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri ilə bağlı məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Məhlul yalnız venadaxili istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Dozanı həkim təyin edir və bu, xəstənin yaşından, bədən kütləsindən, klinik vəziyyətindən və laborator göstəricilərdən asılıdır.

Böyükklər üçün adi doza sutkada 1-2 l-ə qədər təşkil edir; maksimal doza su-elektrolit balansının, ürək-damar sisteminin və böyrəklərin vəziyyətindən asılıdır.

Böyükklər üçün infuziyanın sürəti – 60-80 damcı/dəq və ya şırnaq üsulu ilə.

Məhlulun təyinatı hər xəstə üçün mayenin hesablanmış dəstəkləyici və ya əvəzedici tələbatına əsaslanmalıdır.

İstifadədən əvvəl parenteral məhlullar rəngin dəyişilməsi və tərkibində əlavələrin olmasına görə vizual yoxlanmalıdır.

Əlavə təsirləri

Elektrolit mübadiləsinin pozulmaları (kalium, kalsium, natirum, xlor), xlorid asidozu, hiperhidratasiya müşahidə oluna bilər.

Əlavə reaksiyalar əmələ gəldikdə məhlulun yeridilməsi ləğv olunmalı, xəstənin vəziyyəti qiymətləndirilib müvafiq yardım göstərilməlidir.

Doza həddinin aşılması

Həddindən artıq miqdarda məhlulun yeridilməsi maye, elektrolit balansının pozulmasına (hipervolemiya, hipernatriemiya, hiperkalsiemiya, hiperxloremiya) və turşu-qələvi tarazlığının pozulmasına gətirə bilər. Müalicə simptomatikdir.

Buraxılış forması

200 ml və ya 400 ml məhlul, flakonda. Flakonlar müvafiq sayda içlik vərəqələrlə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

“İnfuziya” ÖSC, Ukrayna.

İstehsalçının yeri və fəaliyyət göstərdiyi yerin ünvanı

Vinniskaya vial., Vinniskiy r-n, Vinniskiye Xutora , Nemirovskoe şosse küç., ev 84 A, Ukrayna , 23219.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

“İnfuziya” ÖSC, Ukrayna.

Ərizəçinin və/və ya ərizəçinin nümayəndəsinin ünvanı

Kiyev şəh., Moskovskiy prospekt, ev 21-A, Ukrayna , 04073.