ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОРБІЛАКТ®

(SORBILACT)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить: сорбітолу 200 мг; натрію лактату (у перерахуванні на 100 % речовину) 19 мг; натрію хлориду 6 мг; кальцію хлориду дигідрату (у перерахуванні на кальцію хлорид) 0,1 мг; калію хлориду 0,3 мг; магнію хлориду гексагідрату (у перерахуванні на магнію хлорид) 0,2 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність – 1658 мОсмоль/л; pH 6,00-7,60; іонний склад: 1 л препарату містить: Na – 272,20 ммоль;

K – 4,02 ммоль; Ca – 0,90 ммоль; Mg – 2,10 ммоль; Cl^- – 112,69 ммоль; Lac^- – 169,55 ммоль.

Фармакотерапевтична група. Розчини, які впливають на електролітний баланс. Електроліти у комбінації з іншими препаратами. Код АТХ В05В В04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб має протишокову, енергетичну, дезінтоксикаційну, залужнювальну, діуретичну дію та стимулює перистальтику кишечнику.

Основними фармакологічно активними речовинами препарату є сорбітол (у гіпертонічній концентрації) і натрію лактат (в ізотонічній концентрації). Гіпертонічний розчин сорбітолу чинить на гладкі м'язи кишечнику виражену стимулювальну дію. У печінці сорбітол спочатку перетворюється на фруктозу, яка далі перетворюється на глюкозу, а потім на глікоген. Частина сорбітолу використовується для термінових енергетичних потреб, інша частина відкладається як запас у вигляді глікогену. Гіпертонічний розчин сорбітолу має великий осмотичний тиск і виражену здатність посилювати діурез.

На відміну від розчину бікарбонату, корекція метаболічного ацидозу за допомогою натрію лактату проходить повільніше у міру включення його в обмін речовин, не виникає різких коливань pH. Дія натрію лактату проявляється через 20-30 хвилин після введення.

Натрію хлорид чинить дезінтоксикаційну, регідратуючу дію, поповнює дефіцит іонів натрію і хлору при різних патологічних станах.

Кальцію хлорид поповнює дефіцит іонів кальцію. Іони кальцію необхідні для здійснення процесу передачі нервових імпульсів, скорочення скелетних і гладких м'язів, діяльності міокарда, формування кісткової тканини, згортання крові. Знижує проникність клітин і судинної стінки, запобігає розвитку запальних реакцій, підвищує стійкість організму до інфекцій.

Калію хлорид відновлює водно-електролітний баланс. Чинить негативну хроно- і батмотропну дію, у високих дозах – негативну іно-, дромотропну та помірну діуретичну дію. Бере участь у процесі проведення нервових імпульсів. Підвищує вміст ацетилхоліну і спричиняє збудження симпатичного відділу вегетативної нервової системи. Поліпшує скорочення скелетних м'язів при м'язовій дистрофії, міастенії.

Фармакокінетика.

Сорбітол швидко включається у загальний метаболізм, 80-90 % його утилізується у печінці і накопичується у вигляді глікогену, 5 % відкладається у тканинах мозку, серцевому м'язі і скелетній мускулатурі, 6-12 % виділяється із сечею. При введенні у судинне русло із натрію лактату вивільняється натрій, CO_2 і H_2O, які утворюють бікарбонат натрію, що призводить до збільшення лужного резерву крові. Активною вважається тільки половина введеного натрію лактату (ізомер L), а друга половина (ізомер D) не метаболізується і виділяється із сечею.

Натрію хлорид швидко виводиться із судинного русла, лише тимчасово збільшуючи об'єм циркулюючої крові. Посилює діурез.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зменшення інтоксикації за рахунок гіперосмолярності розчину, поліпшення мікроциркуляції, корекції кислотно-лужного стану, поліпшення гемодинаміки при: травматичному, операційному, гемолітичному та опіковому шоці; перитоніті і непрохідності кишечнику (у перед- та післяопераційний період); гострій нирковій недостатності різної етіології; сепсисі; холециститі; різних захворюваннях печінки (гепатиті, дистрофії печінки, печінковій комі); підвищеному внутрішньочерепному тиску у разі набряку головного мозку.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Сорбілакт® не застосовувати при алкалозі, зневодненні, а також у випадках, коли протипоказане вливання

великих об’ємів рідини (крововилив у мозок, тромбоемболія, серцево-судинна декомпенсація, артеріальна гіпертензія III ступеня, термінальна ниркова недостатність, набряк легень, декомпенсовані вади серця, анурія, олігурія).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати як розчинник-носій для інших лікарських засобів.

Особливості застосування.

Під час застосування лікарського засобу слід контролювати показники кислотно-лужного стану та електролітів крові, функціонального стану печінки та артеріального тиску. З обережністю вводити хворим на калькульозний холецистит. Препарат застосовувати з урахуванням осмолярності крові та сечі, а також кислотно-лужного стану. Введення Сорбілакту® хворим на цукровий діабет необхідно здійснювати, контролюючи вміст цукру в крові.

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо протипоказань у період вагітності або годування груддю немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Оскільки препарат слід застосовувати в умовах стаціонару, даних про такі впливи немає.

Спосіб застосування та дози.

Сорбілакт® вводити дорослим внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 40-60 крапель/хв.

При необхідності допускається струминне введення препарату після проведення проби шляхом крапельного введення зі швидкістю 30 крапель/хв. Після введення 15 крапель застосування лікарського засобу слід припинити, а через 3 хвилини у разі відсутності реакції Сорбілакт® вводити струминно.

При травматичному, опіковому, післяопераційному і гемолітичному шоках дорослим вводити по 200-600 мл (3-10 мл/кг маси тіла) одноразово і по 200-400 мл повторно, спочатку струминно, потім краплинно. При захворюваннях печінки дорослим вводити у дозі 200 мл (3,5 мл/кг маси тіла) краплинно щоденно або через день.

При гострій нирковій недостатності дорослим вводити у разовій дозі 200-400 мл

(2,5-6,5 мл/кг маси тіла) краплинно або струминно (повторно через 8-12 годин у дозі 200 мл).

Для профілактики післяопераційного парезу кишечнику дорослим вводити у разовій дозі по 150-300 мл (2,5-5 мл/кг маси тіла) краплинно; можливі повторні інфузії по 200 мл препарату через кожні 12 годин протягом перших 2-3 діб після оперативного втручання. Для лікування післяопераційних парезів дорослим вводити у дозі 200-400 мл (3,5-6,5 мл/кг маси тіла) краплинно, через кожні 8 годин до нормалізації моторики кишечнику. При набряку мозку дорослим спочатку струминно, а потім краплинно (60-80 крапель за хвилину) у дозі 5-10 мл/кг маси тіла. При значній дегідратації внутрішньовенні інфузії Сорбілакту® необхідно проводити тільки краплинно (не більше 200 мл розчину на добу).

Діти.

Даних про досвід застосування дітям недостатньо.

Передозування.

Виникають явища алкалозу, зневоднення, які швидко зникають самі по собі за умови негайного припинення введення препарату. При перевищенні швидкості введення можливий розвиток тахікардії, підвищення артеріального тиску, задишка, головний біль, біль у животі. Зазначені симптоми швидко зникають самі по собі після припинення або значного зменшення швидкості введення розчину. При виникненні дегідратації застосовувати симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, гіпертермія.

З боку серцево-судинної системи: підвищення або зниження артеріального тиску, тахікардія, задишка, акроціаноз.

Неврологічні розлади: тремор, головний біль, запаморочення, загальна слабкість.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, кропив’янка, відчуття свербежу.

Шлунково-кишкові розлади: біль у животі, нудота, блювання.

Загальні розлади: зміни у місці введення, включаючи біль та печіння.

Можуть виникати явища алкалозу або дегідратації (за рахунок гіперосмолярності розчину), колапс, зневоднення (за рахунок посилення діурезу).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Сорбілакт® не можна змішувати з фосфато- і карбонатовмісними розчинами.

Не застосовувати як розчинник-носій для інших лікарських засобів.

Упаковка.

По 200 мл або 400 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці; по 200 мл або 400 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.