

Утверждаю
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики

Абдиев М.К.

« 24 » июля 2023г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕОСОРБИЛАКТ (RHEOSORBILACT)

Торговое название
РЕОСОРБИЛАКТ/ (RHEOSORBILACT)

Международное непатентованное название
Нет.

Состав

Действующие вещества: 1 мл раствора содержит сорбитола 60,0 мг, натрия лактата (в пересчете на 100 % вещество) 19,0 мг, натрия хлорида 6,0 мг, кальция хлорида дигидрата (в пересчете на кальция хлорид) 0,1 мг, калия хлорида 0,3 мг, магния хлорида гексагидрата (в пересчете на магния хлорид) 0,2 мг;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: теоретическая осмолярность – 891 мОсмоль/л; рН 6,00–7,60; ионный состав: 1 л препарата содержит Na^+ – 272,20 ммоль, K^+ – 4,02 ммоль, Ca^{++} – 0,90 ммоль, Mg^{++} – 2,10 ммоль, Cl^- – 112,69 ммоль, Lac^- – 169,55 ммоль.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения. Растворы, влияющие на водно-электролитный баланс. Электролиты в комбинации с другими препаратами.
Код АТХ: В05ВВ04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Реосорбилакт оказывает реологическое, противошоковое, дезинтоксикационное и ощелачивающее действие и стимулирует перистальтику кишечника. Основными фармакологически активными веществами препарата являются сорбитол и натрия лактат. В печени сорбитол сначала превращается во фруктозу, которая в дальнейшем превращается в глюкозу, а затем в гликоген. Часть сорбитола используется для срочных энергетических

потребностей, другая часть откладывается как запас в виде гликогена. Изотонический раствор сорбитола обладает дезагрегантным действием и таким образом улучшает микроциркуляцию и перфузию тканей.

В отличие от раствора бикарбоната, коррекция метаболического ацидоза с помощью натрия лактата проходит медленнее по мере включения его в обмен веществ, не возникает резких колебаний рН. Действие натрия лактата проявляется через 20–30 мин после введения.

Натрия хлорид оказывает регидратирующее действие, восполняет дефицит ионов натрия и хлора при различных патологических состояниях.

Кальция хлорид восполняет дефицит ионов кальция. Ионы кальция необходимы для осуществления процесса передачи нервных импульсов, сокращения скелетных и гладких мышц, деятельности миокарда, формирования костной ткани, свертывания крови. Снижает проницаемость клеток и сосудистой стенки, предотвращает развитие воспалительных реакций, повышает устойчивость организма к инфекциям.

Калия хлорид восстанавливает водно-электролитный баланс. Проявляет отрицательное хроно- и батмотропное действие, в высоких дозах – отрицательное ино-, дромотропное и умеренное диуретическое действие. Участвует в процессе проведения нервных импульсов. Повышает содержание ацетилхолина и вызывает возбуждение симпатического отдела вегетативной нервной системы. Улучшает сокращение скелетных мышц при мышечной дистрофии, миастении.

Магний – второй по распространенности катион во внутриклеточной жидкости. Магния хлорид является необходимым катионом для обмена веществ, участвует в энергоемких энзиматических процессах, построении белковых молекул, окислительном фосфорилировании, сокращении мышц и передаче нервных импульсов, оказывает антиспастическое действие, способствует выведению холестерина из организма.

Фармакокинетика

Сорбитол быстро включается в общий метаболизм, 80–90 % его утилизируется в печени и накапливается в виде гликогена, 5 % откладывается в тканях мозга, сердечной мышце и скелетной мускулатуре, 6–12 % выделяется с мочой. При введении в сосудистое русло из натрия лактата высвобождается натрий, CO_2 и H_2O , которые образуют бикарбонат натрия, что приводит к увеличению щелочного резерва крови.

Распределение и выведение натрия (Na^+) и хлора (Cl^-) в значительной степени контролируются почками, поддерживающими баланс между потреблением и экскрецией. Натрия хлорид быстро выводится из сосудистого русла, только временно увеличивая объём циркулирующей крови. Усиливает диурез.

Концентрация кальция в плазме крови регулируется гормоном паращитовидной железы, кальцитонином и витамином D. Около 47 % кальция в плазме находится в ионизированной физиологически активной форме, около 6 % образует комплекс с анионами, такими как фосфат или цитрат, а остальные связываются с белками, главным образом с альбумином. Если концентрация альбумина в плазме крови повышается (как при дегидратации) или уменьшается (как это часто бывает при злокачественных новообразованиях), это влияет на долю ионизированного кальция. Таким образом, общая концентрация кальция в плазме крови обычно регулируется содержанием альбумина в плазме. Избыток кальция преимущественно выводится почками. Неабсорбированный кальций выводится с калом, в том числе с желчью и секретом поджелудочной железы. Незначительное количество выделяется с потом, а также кожей, волосами и ногтями. Кальций проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Факторы, влияющие на перенос калия между внутриклеточной и внеклеточной жидкостью, такие как кислотно-щелочные нарушения, могут изменять взаимосвязь между концентрациями в плазме крови и общими запасами в организме. В норме калий выделяется почками с мочой (он секретируется в дистальных канальцах в обмен на ионы натрия или водорода); остальное – выделяется с калом и в небольшом количестве с потом. Почки

характеризуются плохой способностью удерживать калий, незначительное выделение калия с мочой продолжается даже при сильном истощении организма.

50–60 % магния распределяется в костях и 1–2 % – во внеклеточной жидкости. 30 % магния связывается с альбумином. Магний не метаболизируется. Выделяется почками, но скорость экскреции может варьировать. Проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

- Для улучшения капиллярного кровотока с целью профилактики и лечения травматического, операционного, гемолитического, токсического и ожогового шока, при острой кровопотере, ожоговой болезни;
- при инфекционных заболеваниях, сопровождающихся интоксикацией, в том числе в составе комплексного лечения пациентов с негоспитальной пневмонией, гнойным перитонитом, сепсисом; при обострении хронического гепатита;
- для предоперационной подготовки пациентов и в послеоперационный период;
- для улучшения артериального и венозного кровообращения с целью профилактики тромбозов, тромбозов, тромбозов, эндартериитов, болезни Рейно.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. Реосорбилакт не применять при алкалозе, а также в случаях, когда противопоказано вливание больших объемов жидкости (кровоизлияние в мозг, тромбоэмболия, сердечно-сосудистая декомпенсация, артериальная гипертензия III степени, декомпенсированные пороки сердца, терминальная почечная недостаточность), обезвоживание, олигурия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не применять в качестве растворителя-носителя для других лекарственных средств.

Особенности применения

Препарат применять под контролем показателей кислотно-щелочного состояния и электролитов крови, функционального состояния печени и артериального давления. С осторожностью вводить больным с калькулёзным холециститом.

Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять данный препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данных о противопоказаниях в период беременности или кормления грудью нет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Поскольку препарат применяют в условиях стационара, данных о таком влиянии нет.

Способ применения и дозы

Реосорбилакт вводить взрослым внутривенно капельно со скоростью 40–60 капель в минуту. При необходимости допускается струйное введение препарата после проведения пробы путем капельного введения со скоростью 30 кап/мин. После введения 15 капель применение препарата следует прекратить, а через 3 мин, в случае отсутствия реакции, Реосорбилакт вводить струйно.

При травматическом, ожоговом, послеоперационном и гемолитическом шоках взрослым вводить по 600–1000 мл (10–15 мл/кг массы тела) однократно и повторно по 600–1000 мл (10–15 мл/кг массы тела), сначала струйно, затем капельно.

При гнойном перитоните взрослым вводить по 400–1200 мл внутривенно капельно.

При негоспитальной пневмонии, обострении хронического гепатита взрослым вводить по 400 мл (6–7 мл/кг массы тела) капельно.

При острой кровопотере взрослым вводить по 1500–1800 мл (до 25 мл/кг массы тела). В данном случае инфузии Реосорбилакта рекомендуется проводить на догоспитальном этапе в специализированной машине скорой помощи.

В предоперационный период и после различных хирургических вмешательств – в дозе 400 мл (6–7 мл/кг массы тела) капельно в течение 3–5 дней.

При тромбооблитерирующих заболеваниях кровеносных сосудов – из расчета 8–10 мл/кг массы тела капельно, повторно, через день, до 10 инфузий на курс лечения.

Дети

Данных об опыте применения детям недостаточно.

Передозировка

Возникают явления алкалоза, которые быстро исчезают самостоятельно при условии немедленного прекращения введения препарата, иногда коллапс, обезвоживание (за счет усиления диуреза). При превышении скорости введения возможно развитие тахикардии, повышение артериального давления, одышка, головная боль, боль за грудиной, боль в животе. Указанные симптомы быстро исчезают после прекращения или значительного уменьшения скорости введения раствора.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: анафилактикоидные реакции, ангионевротический отёк, гипертермия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления, тахикардия, одышка, акроцианоз.

Неврологические расстройства: тремор, головная боль, головокружение, общая слабость.

Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные высыпания, крапивница, ощущение зуда.

Желудочно-кишечные расстройства: тошнота, рвота.

Общие расстройства: изменения в месте введения, включая боль и жжение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Кыргызской Республики:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

<http://www.pharm.kg>

Также можно отправить сообщение электронной почтой на asia.kppv@uf.ua или обратиться по телефону: +996 550 740402.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Реосорбилакт нельзя смешивать с фосфато- и карбонатосодержащими растворами.

Упаковка

По 200 или 400 мл препарата во флаконы стеклянные, закупоренные пробками резиновыми и обжатые крышками алюминиево-полимерными.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Юрия-Фарм»

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Тел.: (044) 281-01-01